

DIN EN ISO 13408-6

ICS 11.080.01

Ersatz für
DIN EN ISO 13408-6:2013-07**Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge –
Teil 6: Isolatorensysteme (ISO 13408-6:2021);
Deutsche Fassung EN ISO 13408-6:2021**

Aseptic processing of health care products –
Part 6: Isolator systems (ISO 13408-6:2021);
German version EN ISO 13408-6:2021

Traitement aseptique des produits de santé –
Partie 6: Systèmes isolateurs (ISO 13408-6:2021);
Version allemande EN ISO 13408-6:2021

Gesamtumfang 45 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 13408-6:2021) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-04-11 AA „Aseptische Herstellung“ im DIN-Normungsausschuss Medizin (NAMed).

In ISO 13408-6:2021 wird infolge eines redaktionellen Fehlers die Definition von Begriff 3.7 *sterile barrier system* trotz richtiger Quellenangabe nicht korrekt aus ISO 11139:2018, 3.272, wiedergegeben. Dieses Dokument zitiert die korrekte Übersetzung aus der deutschen Sprachfassung DIN EN ISO 11139:2019-05, 3.272.

DIN EN ISO 13408 besteht unter dem allgemeinen Titel *Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge* aus den folgenden Teilen:

- Teil 1: Allgemeine Anforderungen
- Teil 2: Sterilfiltration
- Teil 3: Gefriertrocknung
- Teil 4: Reinigung vor Ort
- Teil 5: Sterilisation vor Ort
- Teil 6: Isolatorensysteme
- Teil 7: Alternative Verfahren für Medizinprodukte und Kombinationsprodukte

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 11139	siehe	DIN EN ISO 11139
ISO 13408-1:2008,		
ISO 13408-1:2008/Amd. 1	siehe	DIN EN ISO 13408-1:2015-12
ISO 13408-4	siehe	DIN EN ISO 13408-4
ISO 13408-5	siehe	DIN EN ISO 13408-5
ISO 13408-7	siehe	DIN EN ISO 13408-7
ISO 14644-1:2015	siehe	DIN EN ISO 14644-1:2016-06
ISO 14644-7	siehe	DIN EN ISO 14644-7
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 17665-1	siehe	DIN EN ISO 17665-1
ISO/TS 17665-2	siehe	DIN ISO/TS 17665-2

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 13408-6:2013-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Änderungen an der Einleitung;
- b) Änderungen am Anwendungsbereich;
- c) Ergänzung des neuen Abschnittes 5 „Grundprinzip von Isolatorensystemen“;
- d) Ergänzung des Risikomanagementkonzeptes in Abschnitt 6 „Isolatorensystem-Spezifikation“;
- e) Hinzufügung des neuen informativen Anhangs A „Einrichtungen, die als Transferöffnungen für tragbare und fahrbare Geräte fungieren“;
- f) Ergänzung um den neuen informativen Anhang B „Isolatorensystem — Erläuterung verwendeter Begriffe und Fluss von Luft und Materialien“;
- g) Aufnahme des neuen informativen Anhangs C „Isolatorensystem — direkte/indirekte Produktkontaktflächen“.

Frühere Ausgaben

DIN EN 13824: 2005-02

DIN EN ISO 13408-6: 2011-09, 2013-07

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 11139, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vokabular, das bei der Sterilisation und zugehöriger Ausrüstung sowie in Prozessnormen verwendet wird*

DIN EN ISO 13408-1:2015-12, *Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 13408-1:2008, einschließlich Amd 1:2013); Deutsche Fassung EN ISO 13408-1:2015*

DIN EN ISO 13408-4, *Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 4: Reinigung vor Ort*

DIN EN ISO 13408-5, *Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 5: Sterilisation vor Ort*

DIN EN ISO 13408-7, *Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 7: Alternative Verfahren für Medizinprodukte und Kombinationsprodukte*

DIN EN ISO 14644-1:2016-06, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration (ISO 14644-1:2015); Deutsche Fassung EN ISO 14644-1:2015*

DIN EN ISO 14644-7, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 7: SD-Module (Reinlufthauben, Handschuhboxen, Isolatoren und Minienvironments)*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 17665-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN ISO/TS 17665-2, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1*

Deutsche Fassung

Aseptische Herstellung von Produkten für die
Gesundheitsfürsorge —
Teil 6: Isolatorensysteme (ISO 13408-6:2021)

Aseptic processing of health care products —
Part 6: Isolator systems (ISO 13408-6:2021)

Traitement aseptique des produits de santé —
Partie 6: Systèmes isolateurs (ISO 13408-6:2021)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 07. Juni 2020 angenommen.

Diese Europäische Norm wurde korrigiert und vom CEN-CENELEC-Management-Zentrum am 9. Juni 2021 neu herausgegeben.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745	6
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746	9
Vorwort	11
Einleitung	13
1 Anwendungsbereich	14
2 Normative Verweisungen	14
3 Begriffe	15
4 Elemente eines Qualitätssicherungssystems	16
5 Grundprinzip von Isolatorenssystemen	16
5.1 Allgemeines	16
5.2 Unterdruckisolatoren	17
6 Isolatorenssystem-Spezifikation	17
6.1 Allgemeines	17
6.2 Risikomanagement	18
6.2.1 Allgemeines	18
6.2.2 Unterdruckisolatorsysteme	18
6.3 Spezifikation auf Grundlage der Anforderungen des Anwenders	19
7 Auslegung von Isolatorenssystemen	19
7.1 Allgemeines	19
7.2 Konstruktionswerkstoffe	19
7.3 Luftbehandlungssystem	20
7.3.1 Allgemeines	20
7.3.2 Luftwechselrate	20
7.3.3 Luftströmungsprofil	20
7.3.4 Temperatur/Luftfeuchte	21
7.3.5 Partikelbezogene Spezifikationen der Luft	21
7.3.6 Rückführung von Luft	21
7.3.7 Druckdifferenzen	21
7.4 Bedienerschnittstelle	21
7.4.1 Handschuhe/Ärmel für Isolatoren	21
7.4.2 Anzüge/Halbanzüge	22
7.4.3 Zugang zum Isolator bzw. zu den Transfersystemen	22
7.4.4 Vorrichtungen, die als Transferöffnungen fungieren	22
7.5 Isolator-Hilfseinrichtung	23
7.5.1 Tragbare und fahrbare Geräte	23
7.6 Klassifizierung des umgebenden Raumes	23
7.7 Verfahrensbezogene Versorgungseinrichtungen	23
8 Validierung	24

8.1	Allgemeines	24
8.2	Designqualifizierung	24
8.2.1	Allgemeines	24
8.2.2	Anwendung von Produkt/Verfahren	24
8.2.3	Ergonomie	24
8.2.4	Reinigung	25
8.2.5	Biodekontamination	25
8.2.6	Wahl des Mittels für die Biodekontamination	26
8.2.7	Entwicklung und Validierung von Verfahren der Biodekontamination	26
8.2.8	Erzeugung und Prüfung des Mittels für die Biodekontamination	27
8.2.9	Parameter der Biodekontamination	27
8.2.10	Belüftung und Grenzwerte für Rückstände	28
8.2.11	Logarithmische Verringerung	28
8.2.12	Biodekontamination der Oberflächen von Gegenständen	28
8.2.13	Entwicklung und Validierung von Sterilisationsverfahren	28
8.3	Abnahmebeurteilung	29
8.3.1	Allgemeines	29
8.3.2	Inbetriebnahme	29
8.4	Funktionsbeurteilung	30
8.5	Leistungsbeurteilung	30
8.5.1	Allgemeines	30
8.5.2	Reinigung	31
8.5.3	Biodekontamination	31
8.5.4	Prüfungen mittels Verfahrenssimulation	31
8.6	Überprüfung und Bestätigung der Validierung	31
8.7	Erneute Beurteilung	32
9	Routineüberwachung und -kontrolle	32
9.1	Verfahrensanweisungen	32
9.2	Systemintegrität	32
9.3	Überwachung des Verfahrens der Biodekontamination	33
9.4	Umgebungsüberwachung	33
9.5	Prüfung von Änderungen	33
9.6	Wartung und Kalibrierung	34
10	Schulung des Personals	34
Anhang A (informativ) Einrichtungen, die als Transferöffnungen für tragbare und fahrbare Geräte fungieren		35
A.1	Allgemeines	35
A.1.1	Öffnungen, die eine Biodekontamination/Sterilisation einschließen	35
A.1.2	Öffnungen, die eine Biodekontamination/Sterilisation ausschließen	35
Anhang B (informativ) Isolatorsystem — Erläuterung verwendeter Begriffe und Fluss von Luft und Materialien		39
Anhang C (informativ) Isolatorsystem — direkte/indirekte Produktkontaktflächen		40
Literaturhinweise		41

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 13408-6:2021) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis November 2021, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 2021 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 13408-6:2011 + A1:2013.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrags erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelsassoziation CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der/den EU-Richtlinie(n).

Zum Zusammenhang mit der/den EU-Richtlinie(n) siehe informative Anhänge ZA und ZB, die integraler Bestandteil dieses Dokuments sind.

Dieses Dokument ist eine Übernahme einer Internationalen Norm. Da der Anwendungsbereich der geltenden regulatorischen Anforderungen von Land zu Land und von Region zu Region unterschiedlich ist, kann der Anwendungsbereich dieses Dokuments vom Anwendungsbereich der europäischen Verordnungen, die es unterstützt, abweichen. Dieses Dokument unterstützt die europäischen regulatorischen Anforderungen nur im Umfang des Anwendungsbereichs der Europäischen Verordnung für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika. Zum Zusammenhang mit den EU-Verordnungen siehe informative Anhänge ZA und ZB, die integraler Bestandteil dieses Dokuments sind.

Die folgenden in Bezug genommenen Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Jedoch sollte der Anwender bei der Anwendung dieser Norm im Sinne von Anhang ZA und ZB stets überprüfen, ob in Bezug genommene Dokumente ersetzt worden sind und ob deren betreffende Inhalte weiterhin als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden können.

Wenn im Text der ISO-Norm auf eine IEC- oder ISO-Norm verwiesen wird, muss dies als normative Verweisung auf die entsprechende EN-Norm, sofern vorhanden, und andernfalls auf die datierte Ausgabe der ISO- oder IEC-Norm, wie unten aufgeführt, verstanden werden.

ANMERKUNG Die Art und Weise, wie auf diese in Bezug genommenen Dokumente in normativen Anforderungen verwiesen wird, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), in dem sie gelten.

Tabelle — Zusammenhang zwischen normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen

Normative Verweisungen wie in Abschnitt 2 der ISO-Norm aufgeführt	Entsprechende datierte Norm	
	EN	ISO
ISO 11139	EN ISO 11139:2018	ISO 11139:2018
ISO 13408-1:2008	EN ISO 13408-1:2015	ISO 13408-1:2008
ISO 13408-4	EN ISO 13408-4:2011	ISO 13408-4:2005
ISO 13408-7	EN ISO 13408-7:2015	ISO 13408-7:2012
ISO 14644-1:2015	EN ISO 14644-1:2015	ISO 14644-1:2015
ISO 14644-7	EN ISO 14644-7:2004	ISO 14644-7:2004
ISO 18362:2016	Keine entsprechende datierte Norm	ISO 18362:2016
ISO/IEC/IEEE 90003	Keine entsprechende datierte Norm	ISO/IEC/IEEE 90003:2018

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 13408-6:2021 wurde von CEN als EN ISO 13408-6:2021 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Anhang ZA (informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte bereitzustellen [Amtsblatt L 117].

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Verordnung in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereichs dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach dieser Verordnung und den zugehörigen EFTA-Vorschriften.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745 stehen. Dies bedeutet, dass gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderung Risiken „weitestgehend“ verringert, „auf ein Minimum“ verringert, „soweit wie möglich und angemessen“ verringert, „beseitigt oder soweit wie möglich verringert“, „beseitigt oder soweit wie möglich minimiert“ oder „minimiert“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des akzeptablen Risikos muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen 1, 2, 3, 4, 5, 8, 9, 10, 11, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21 und 22 der Verordnung stehen.

ANMERKUNG 3 Dieser Anhang ZA beruht auf den normativen Verweisungen nach der Tabelle mit den Verweisungen im Europäischen Vorwort, die die Verweisungen im Haupttext ersetzen.

ANMERKUNG 4 Wenn eine grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [Amtsblatt L 117]

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
11.3	4, 5, 6, 7, 8, 9, 10	<p>Diese Norm stellt Anforderungen an Spezifikation, Auswahl, Qualifizierung, Biodekontamination, Validierung, Betrieb und Kontrolle von Isolatorensystemen in Bezug auf aseptische Herstellung.</p> <p>Diese grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung wird nur in Bezug auf Einrichtungen berücksichtigt, für die der Einsatz von Isolatoren zur aseptischen Herstellung zweckmäßig ist.</p> <p>In Verbindung mit EN ISO 13408-1 wird diese relevante grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung in dieser Europäischen Norm nur teilweise behandelt. Die Auslegung und Verpackung zur Aufrechterhaltung der Sterilität sind nicht abgedeckt. Andere Aspekte der Herstellung als diejenigen, die mit der Aufrechterhaltung eines bestimmten mikrobiellen Zustands durch aseptische Herstellung in einem Isolator verbunden sind, sind nicht abgedeckt.</p>
11.4, nur der erste Satz	4, 5, 6, 7, 8, 9, 10	<p>Diese Norm stellt Anforderungen an Spezifikation, Auswahl, Qualifizierung, Biodekontamination, Validierung, Betrieb und Kontrolle von Isolatorensystemen in Bezug auf aseptische Herstellung.</p> <p>Diese grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung wird nur in Bezug auf Einrichtungen berücksichtigt, für die der Einsatz von Isolatoren zur aseptischen Herstellung zweckmäßig ist.</p> <p>In Verbindung mit EN ISO 13408-1 wird diese relevante grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung in dieser Europäischen Norm nur teilweise behandelt. Die Auslegung und Verpackung zur Aufrechterhaltung der Sterilität sind nicht abgedeckt. Der Nachweis, dass die Unversehrtheit der Verpackung bis zum Zeitpunkt des Gebrauchs aufrechterhalten wird, ist nicht abgedeckt. Andere Aspekte der Herstellung als diejenigen, die mit der Aufrechterhaltung der Sterilität während der aseptischen Herstellung in einem Isolator verbunden sind, sind nicht abgedeckt.</p>

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
11.5	4, 5, 6, 7, 8, 9, 10	<p>Diese Norm stellt Anforderungen an Spezifikation, Auswahl, Qualifizierung, Biodekontamination, Validierung, Betrieb und Kontrolle von Isolatorenssystemen in Bezug auf aseptische Herstellung.</p> <p>Diese grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung wird nur in Bezug auf Einrichtungen berücksichtigt, für die der Einsatz von Isolatoren zur aseptischen Herstellung zweckmäßig ist.</p> <p>In Verbindung mit EN ISO 13408-1 wird diese relevante grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung in dieser Europäischen Norm nur teilweise behandelt. Die Auslegung und Verpackung zur Aufrechterhaltung der Sterilität sind nicht abgedeckt. Andere Aspekte der Herstellung als diejenigen, die mit der Aufrechterhaltung der Sterilität während der aseptischen Herstellung in einem Isolator verbunden sind, sind nicht abgedeckt.</p>

WARNHINWEIS 1 — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, so lange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

WARNHINWEIS 2 — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein.

Anhang ZB (informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrages erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika bereitzustellen [Amtsblatt L 117].

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Verordnung in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZB.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach dieser Verordnung und den zugehörigen EFTA-Vorschriften.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagement-Prozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagement-Prozess in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/746 stehen. Dies bedeutet, dass gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderung Risiken „weitestgehend“ verringert, „soweit wie nach vernünftigen Ermessen möglich“ verringert, „auf ein Minimum“ verringert, „soweit wie möglich und angemessen“ verringert, „beseitigt oder soweit wie möglich verringert“, „verhindert“ oder „minimiert“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des akzeptablen Risikos muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10, 11, 13, 15, 16, 17, 18 und 19 der Richtlinie stehen.

ANMERKUNG 3 Dieser Anhang ZB beruht auf den normativen Verweisungen nach der Tabelle mit den Verweisungen im Europäischen Vorwort, die die Verweisungen im Haupttext ersetzen

ANMERKUNG 4 Wenn eine grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung nicht in der Tabelle ZB.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

Tabelle ZB.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/746 [Amtsblatt L 117]

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/746	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
11.2	4, 5, 6, 7, 8, 9, 10	<p>Diese Norm stellt Anforderungen an Spezifikation, Auswahl, Qualifizierung, Biodekontamination, Validierung, Betrieb und Kontrolle von Isolatorensystemen in Bezug auf aseptische Herstellung.</p> <p>Diese grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung wird nur in Bezug auf Einrichtungen berücksichtigt, für die der Einsatz von Isolatoren zur aseptischen Herstellung zweckmäßig ist.</p>

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/746	Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
		In Verbindung mit EN ISO 13408-1 wird diese relevante grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung in dieser Europäischen Norm nur teilweise behandelt. Die Auslegung und Verpackung zur Aufrechterhaltung der Sterilität sind nicht abgedeckt. Andere Aspekte der Herstellung als diejenigen, die mit der Aufrechterhaltung eines bestimmten mikrobiellen Zustands durch aseptische Herstellung in einem Isolator verbunden sind, sind nicht abgedeckt.
11.3	4, 5, 6, 7, 8, 9, 10	<p>Diese Norm stellt Anforderungen an Spezifikation, Auswahl, Qualifizierung, Biodekontamination, Validierung, Betrieb und Kontrolle von Isolatorensystemen in Bezug auf aseptische Herstellung.</p> <p>Diese grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung wird nur in Bezug auf Einrichtungen berücksichtigt, für die der Einsatz von Isolatoren zur aseptischen Herstellung zweckmäßig ist.</p> <p>In Verbindung mit EN ISO 13408-1 wird diese relevante grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung in dieser Europäischen Norm nur teilweise behandelt. Die Auslegung und Verpackung zur Aufrechterhaltung der Sterilität sind nicht abgedeckt. Andere Aspekte der Herstellung als diejenigen, die mit der Aufrechterhaltung der Sterilität während der aseptischen Herstellung in einem Isolator verbunden sind, sind nicht abgedeckt.</p>

WARNHINWEIS 1 — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, so lange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

WARNHINWEIS 2 — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein.